

で薬剤師、臨床検査技師、臨床心理士等となっている。一方、同調査では、CRC 養成研修修了者の約半数は CRC 業務や治験事務局業務に携わることなく、治験以外の業務に従事している実態が明らかとなっており、CRC の現状について詳細な調査が必要である。

CRC の認定制度は、現在、我が国では、日本臨床薬理学会、日本 SMO 協会、SoCRA (The Society of Clinical Research Associates, Inc. : 米国に本部を置く臨床試験専門職のために活動している非営利団体) の 3 団体が実施している。平成 18 年 1 月現在の認定取得状況は、日本臨床薬理学会認定 CRC は 442 名、日本 SMO 協会公認 CRC は 597 名、SoCRA が認定する CCRP (Certified Clinical Research Professionals) は 144 名である。

3.5 生物統計家

現在、生物統計学に関連する専攻、コース等（修士、博士）は 6 大学（東京大学、東京理科大学、北里大学、京都大学、広島大学、久留米大学）に設置されている。一方、国立保健医療科学院は WHO から日本での Public Health 関連の教育機関と認定され、生物統計学で Master of Public Health, Doctor of Public Health が取得できるコースが設置されている。また、生物統計学の研修コースも開設されている。

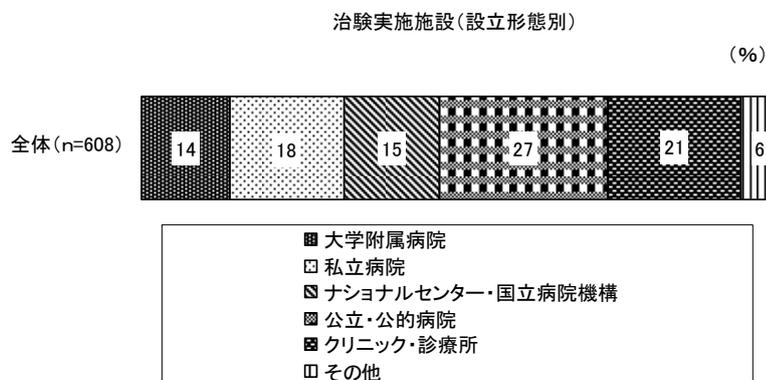
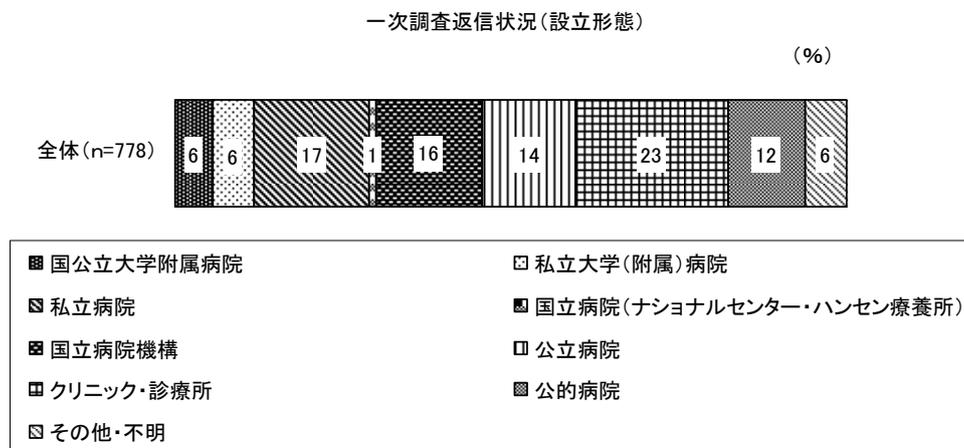
日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている学会として、日本計量生物学会があり、平成 18 年 5 月の会員数は約 400 名である。本学会は国際計量生物学会(International Biometric Society)の日本支部であり、セミナー等の教育活動も行っている。また、日本統計学会で生物統計に関連する個人会員は、平成 18 年 7 月で約 250 名である。

3.6 IRB 委員、データマネージャー

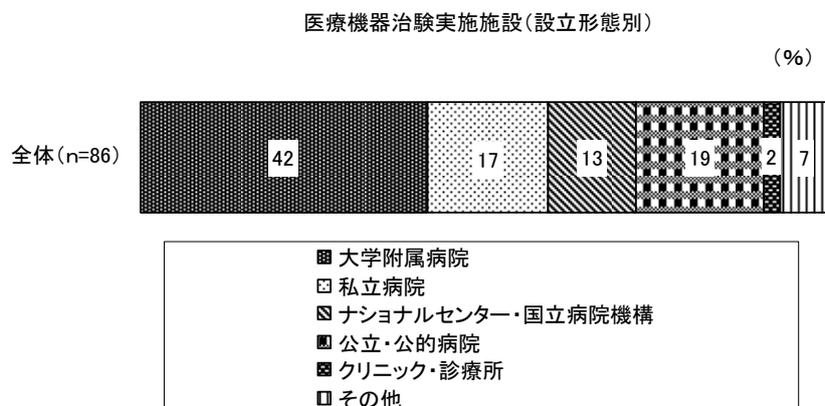
IRB 委員とデータマネージャーについては、「第 5 章 各人材の現状と課題」で述べる。

4. 我が国における治験・臨床研究の現状調査

4.1 我が国の治験実施施設数

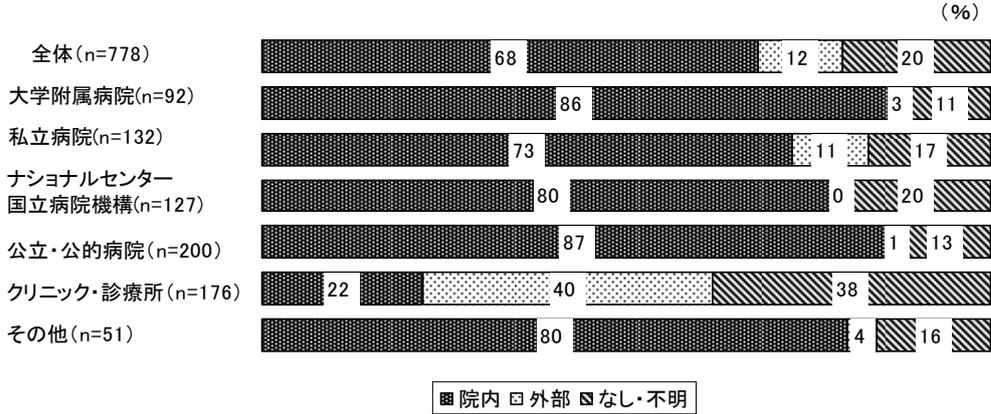


一次調査の結果、778施設より回答があった(回収率36.9%)。そのうち608施設(78.1%)で医薬品の治験が実施されていた。その内、病院が74%を占め、クリニック・診療所は21%であった。



医療機器の治験は79施設(10.2%)で実施され、その半数は大学附属病院であった。

IRB設置状況(設立形態別)



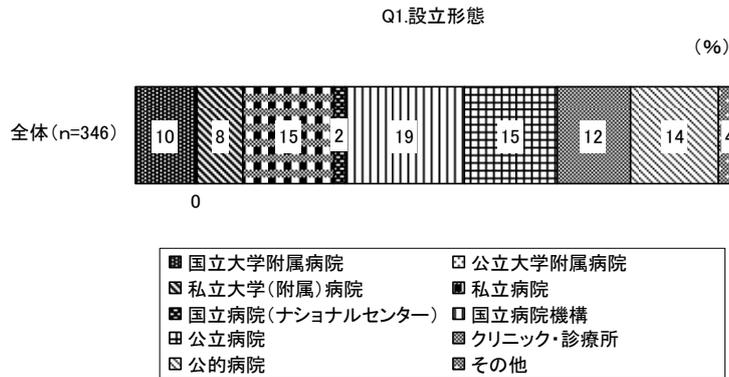
778 施設のうち、院内に IRB を持つのは 529 施設 (68%) であり、クリニック・診療所では外部の IRB を活用しているものが多かった。治験を実施していない医療機関では IRB の設置の有無は必須の質問項目としていなかったため、「なし」または無回答であった。

IRB 設置施設数等から考え、現在わが国で治験を実施している施設は約 700 程度と推測される。平成 12 年の調査 (第 2 回治験の国際化シンポジウムでの報告) では、治験実施施設を約 800 施設と推定しており (治験推進協議会加盟施設等の 798 施設中 759 施設から回答があり、686 施設で実施)、100 施設程度減っているのではないかと推測された。また、病院での実施件数が減り、クリニックへシフトしていると考えられる。

2) 治験実施施設の人的体制

(1) 回答施設の背景

二次調査の結果、346 施設より回答を得た (回収率 72.7%)。



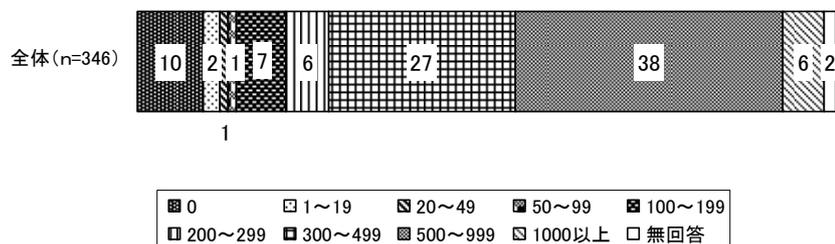
設立形態 (平成 15 年度 - 17 年度の 3 年間の受託件数別)

	n数	大学附属 病院 (%)	私立病院 (%)	ナショナルセンター・ 国立病院機構 (%)	公立・公的 病院 (%)	クリニック・ 診療所 (%)	その他 (%)
1~10 件	135	3.7	18.5	20.7	31.2	21.5	4.4
11~59 件	130	8.5	16.9	24.6	38.5	7.7	3.8
60 件以上	71	63.4	4.2	16.9	9.8	2.8	2.8

3年間で60プロトコル以上を実施しているのは、6割以上が大学附属病院であった。

Q2.病床数

(%)



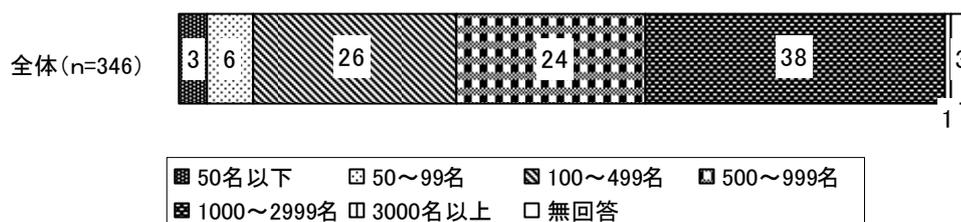
病床数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n数	0	1~19	20~49	50~99	100~199	200~299	300~499	500~999	1000以上	無回答
1~10件	135	18.5	1.5	1.5	3.0	9.6	8.9	34.1	19.3	1.5	2.2
11~59件	130	5.4	3.1	0.8	0.0	7.7	6.9	31.5	42.3	1.5	0.8
60件以上	71	0.0	2.8	1.4	0.0	0.0	0.0	1.4	71.8	22.5	0.0

Q2.1日あたりの外来患者数

(%)



1日あたり外来患者数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n数	50名以下	50~99名	100~499名	500~999名	1000~2999名	3000名以上	無回答
1~10件	135	4.4	10.4	35.6	26.7	17.8	0.0	5.2
11~59件	130	1.5	3.8	29.2	25.4	39.2	0.0	0.8
60件以上	71	2.8	0.0	4.2	12.7	76.1	2.8	1.4

病床数300床以上、1日あたりの外来患者数500名以上の大規模病院からの回答が6割を占めていた。一方、病床数なし、1日あたりの外来患者数100名未満のクリニックの回答が約1割を占めていた。

治験件数の多い(60件以上)施設は、大学附属病院で、病床数500床以上、外来患者数1,000名以上の病院に集中していた。

平成17年度の医薬品治験受託の平均件数は14.57件、平均契約症例数は97.62であった。年度毎の平均契約症例数を平均受託件数で割ると、平成15年度は6.7、平成16年度6.59、平成17年度は6.05であった。

Q3.平成 15 年度から 17 年度の契約件数及び契約症例数

治験(医薬品)

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	267	14.57	97.62	6.70
平成 16 年度	289	14.88	98.11	6.59
平成 17 年度	318	14.17	85.76	6.05

治験(医療機器)

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	50	1.88	27.36	14.55
平成 16 年度	61	1.82	29.28	16.09
平成 17 年度	57	1.75	26.26	14.97

製造販売後臨床試験

	施設数	件数	症例数	1 件あたりの症例数
平成 15 年度	167	5.02	42.46	8.45
平成 16 年度	182	4.54	44.30	9.75
平成 17 年度	190	4.35	38.88	8.93

3 年間の受託プロトコル件数別の契約数

	1~10 件			11~59 件			60 件以上		
	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数
平成 15 年度	76	2.08	17.96	122	7.90	59.12	69	40.13	253.43
平成 16 年度	93	1.98	17.77	127	8.92	66.91	69	43.23	263.83
平成 17 年度	124	2.36	19.81	125	9.45	63.95	69	43.96	243.78

医薬品について 1 件あたりの症例数は、治験件数 1~10 件の施設では年度順に 8.6、9.0、8.4、治験件数 11~59 件の施設では 7.5、7.5、6.8、治験件数 60 件以上の施設で 6.3、6.1、5.5 であった。

この 3 年間で医療機器治験を実施した施設は 82 施設 (23.7%) であった。